

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

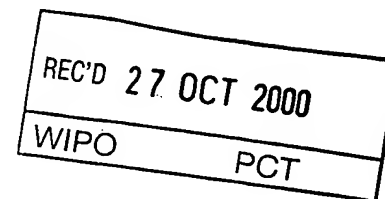
**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

EP00/9207

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 199 45 050.1

Anmeldetag: 20. September 1999

Anmelder/Inhaber: TECSANA GmbH, München/DE

Bezeichnung: Ballon zur Vorbereitung und Erleichterung der menschlichen Geburt

IPC: A 61 B, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 10. Oktober 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust

Ballon zur Vorbereitung und Erleichterung der menschlichen Geburt

Die Erfindung betrifft einen Ballon zur Vorbereitung und Erleichterung der menschlichen Geburt, welcher sich bei der Anwendung wenigstens teilweise innerhalb der Scheide der schwangeren Frau befindet und welcher in einem Applikationsbereich zwischen seinem äußeren, einen Schlauchansatz aufweisenden Ende und seinem Scheitelabschnitt mit dem größten Durchmesser im wesentlichen konisch geformt ist.

Ein derartiger Ballon, welcher im aufgeblasenen Zustand eine längliche Form besitzt, die in einem mittleren Abschnitt eine taillenartige Einschnürung aufweist, ist in der deutschen Offenlegungsschrift 19715724 beschrieben. Bei seiner Anwendung befindet sich die Taille im Bereich des Geburtskanalausgangs. Durch Aktivierung der Beckenbodenmuskulatur kann die Schwangere zu ihrer Geburtsvorbereitung das Auspressen des Ballons aus der Scheide trainieren und damit den Geburtsvorgang simulieren. Der zur Taille hin konisch zusammenlaufende Abschnitt des innerhalb der Scheide befindlichen Ballonteils bewirkt dabei eine Aufspreizung des Geburtskanalausgangs ähnlich dem Austreiben des kindlichen Köpfchens.

Es hat sich gezeigt, daß der genannte konusförmige Abschnitt im Sinne der gymnastischen Wirkung des Ballons besonders vorteilhaft ist. Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, diese Wirkung durch eine geeignete Gestaltung des Ballons noch zu steigern.

In diesem Sinne ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß sich der Applikationsbereich des Ballons innerhalb seines konischen Abschnitts nach außen hin an dessen Scheitelpunkt anschließt, wo er sich etwa innerhalb des mittleren Drittels der Ballonlänge zwischen einem Außenabschnitt und einem Innenabschnitt des Ballons erstreckt und daß der Konuswinkel im Applikationsbereich 25° oder weniger beträgt.

Dabei ist zweckmäßig, wenn im aufgeblasenen Zustand der Konuswinkel zwischen 5° und 15° und der Durchmesser des Ballons im Scheitelpunkt etwa 9 cm beträgt und wenn seine Länge gemessen vom inneren Ende bis zum äußeren Ende des Applikationsbereichs 10 bis 15 cm beträgt.

Bei einem derart gestalteten Ballon ist eine gegenüber dem bekannten Ballon deutlich verlängerte Konusfläche vorgesehen, welche sich wenigstens über dessen gesamten Applikationsbereich erstreckt, der etwa das mittlere Drittel der Gesamtlänge des Ballons ausmacht. Der sich daran nach außen hin anschließende Außenabschnitt des Ballons bildet etwa dessen äußeres Drittel, welches zweckmäßigerweise ebenfalls konisch geformt ist, derart, daß es den Konus des Applikationsabschnitts in Richtung sich verkleinernder Durchmesser fortsetzt. Bei Aufnahme der gymnastischen Übungen kommt dabei dieser konusförmige Außenabschnitt zur Wirkung indem er bei den Auspreßübungen sanft auf eine stetig zunehmende Dehnwirkung überleitet und somit eine praktisch schmerzfreie Steigerung des Übungsfortschritts gewährleistet.

Um den Muttermund nicht zu gefährden ist es zweckmäßig, daß der innerhalb der Scheide befindliche Teil des

Ballons im aufgeblasenen Zustand eine Länge von weniger als 15 cm aufweist. Sein größter Durchmesser im Scheitelbereich zwischen dem Applikationsabschnitt und dem Innenabschnitt beträgt im maximal aufgeblasenen Zustand 9 bis 10 cm, entsprechend der Größe des kindlichen Köpfchens bei der Geburt.

Die verschiedenen Methoden bei der Verwirklichung der Konusform des Ballons ergeben sich aus den in den Unteransprüchen beanspruchten Ausgestaltungen der leeren Ballonhülle bzw. der gerade geblähten Ballonhülle, wobei der Innendruck des Ballons etwa dem Umgebungsdruck entspricht oder geringfügig größer ist.

Grundsätzlich gelingt es, die Form des Ballons im aufgeblasenen Zustand entweder durch einen entsprechenden Wandstärkenverlauf bei im wesentlichen zylindrischer Ballonform oder durch eine entsprechende konische Hüllenform zu verwirklichen. Im ersten Fall ist wesentlich, daß die Hüllenwandstärke in Richtung des zunehmenden Ballondurchmessers abnimmt; im zweiten Fall sollte der Konuswinkel der Hülle etwa gleich dem des aufgeblasenen Ballons sein.

Schließlich kann die Form des aufgeblasenen Ballons auch durch entsprechendes Vorrecken desselben verwirklicht werden. Der damit verbundene Überdehnungseffekt bzw. die durch das Recken erzielte Streckung des

Hüllenwerkstoffs über die reversible Elastizitätsgrenze hinaus bewirkt beim späteren Aufblasen eine bevorzugte Dehnung innerhalb der gereckten Abschnitte, so daß beliebige sich in Art einer Konusform erweiternde Querschnittskonfigurationen erzielbar sind.

Was den Konuswinkel des aufgeblasenen Ballons betrifft, so sollte dieser bevorzugt unter 25° betragen. In der Praxis hat sich ein Winkel bei etwa 10° als von den Übenden als angenehm empfundener Wert erwiesen, bei dem gleichzeitig eine Überdehnung des Muskelgewebes vermieden wird.

Als Werkstoff für den Ballon kommen bevorzugt thermoplastische Elastomere oder Silicongummi in Frage, welche eine günstige Kombination aus mechanischen Eigenschaften, Beständigkeit des Materials und Biokompatibilität aufweisen. Polyvinylchlorid ist ebenfalls geeignet.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand verschiedener Ausführungsbeispiele erläutert. Es zeigt

- Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen aufgeblasenen Ballon,
- Fig. 2 einen Längsschnitt durch eine Ballonhülle mit unterschiedlichen Wandstärken,
- Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine konisch vorgeformte Ballonhülle,
- Fig. 4 und 5 Hülle und Ballon mit gerecktem Mittelabschnitt,
- Fig. 6 und 7 taillierte Ballonhülle und Ballon.

Fig. 1 zeigt einen Längsschnitt durch einen aufgeblasenen Ballon B. In diesem Zustand ist dessen Innendruck p_i größer als dessen Außendruck p_a . In seiner maximal gedehnten Endform beträgt der größte Durchmesser D des Ballons B 9 bis 10 cm entsprechend der Größe des kindlichen Köpfchens. Seine Länge von seinem inneren Ende I bis zu seinem äußeren Ende A beträgt in

voll aufgeblasenem Zustand etwa 20 bis 24 cm. Die Gesamtlänge des Ballons B ist in drei Abschnitte zu jeweils etwa einem Drittel seiner Länge unterteilt, nämlich einem Innenabschnitt i zwischen seinem Scheitelbereich mit dem größten Durchmesser D und dem inneren Ende I; einem Mittelabschnitt m zwischen seinem Innenabschnitt i und einem Außenabschnitt a, wobei der Mittelabschnitt m im wesentlichen konische Form aufweist und dem Applikationsbereich P des Ballons B entspricht; der Außenabschnitt a erstreckt sich vom Mittelabschnitt m bis zum äußeren Ende A des Ballons B; er ist gemäß Fig. 1 ebenfalls konisch ausgebildet, nämlich als Fortsetzung der Konusform des Mittelabschnitts m. An seinem äußeren Ende A besitzt der Ballon B ein schlauchförmiges Anschlußstück 1, welches durch einen rohrförmigen Einsatz 2 ausgesteift ist. Der rohrförmige Einsatz 2 besitzt etwa in der Mitte einen Bund 3, auf dessen gegenüberliegenden Seiten einerseits das Anschlußstück 1 des Ballons B, andererseits das Ende eines Schlauchs 4 angeschlossen ist, welcher den Ballon B mit einer nicht dargestellten Befüllvorrichtung, z. B. einer Handpumpe verbindet.

Bei der Anwendung im Rahmen der Geburtsgymnastik führt die Schwangere den schlaffen Ballon B in die Scheide ein, wonach sie ihn entsprechend dem Trainingsfortschritt zunehmend aufpumpt und mit dem scheidenäußeren Ende A durch Anstrengung der Beckenbodenmuskulatur und Vaginalmuskulatur gegen den Scheidenausgang preßt.

Dabei bewirkt die Konusform des Ballons B im Bereich seines Applikationsabschnitts P die zunehmende Aufspreizung des Geburtskanalausgangs. Ein geeigneter Konuswinkel für die Ballonform beträgt dabei weniger

als 25° , bevorzugt zwischen 5 und 15° , idealerweise etwa 10° .

Fig. 2 zeigt einen Längsschnitt durch eine gerade aufgeblähte, jedoch nicht erweiterte Ballonhülle H1, wobei der Innendruck p_i etwa dem Außendruck p_a entspricht. Die zylindrische Umfangswand der Ballonhülle H1 ist so geformt, daß ihre Wandstärke vom Außenende A zum Innenende I hin abnimmt. Wird die Ballonhülle H1 aufgebläht, so ergibt sich ein über seine gesamte Länge konisch verlaufender Ballon mit vom äußeren Ende A zum inneren Ende I hin zunehmenden Durchmessern. Der Scheitelpunkt des Ballons mit dem größten Durchmesser D wandert dabei gegenüber der Ausführungsform gemäß Fig. 1 in Richtung des inneren Endes I.

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt durch eine längliche, im wesentlichen über die gesamte Länge konisch geformte Ballonhülle H2, wobei der Konuswinkel α etwa 5 bis 10° beträgt. Die Darstellung gemäß Fig. 3 zeigt die Ballonhülle H2 bei $p_i = p_a$, also im Zustand des Druckausgleichs zwischen dem Inneren der Ballonhülle und ihrer Umgebung. Die Ballonhülle H2 besitzt eine über den gesamten Querschnitt gleichbleibende Wandstärke. Wegen ihrer konischen Ausgangsform ergibt sie im aufgeblasenen Zustand eine Ballonform, welche etwa der Fig. 1 entspricht.

Die Ballonhüllen H1 und H2 gemäß den Fig. 2 und 3 ermöglichen also trotz unterschiedlicher Voraussetzungen die Verwirklichung sehr ähnlicher Ballonformen, gemessen an deren aufgeblasenem Zustand " $p_i > p_a$ ".

Fig. 5 zeigt in teilweise aufgeblasenem Zustand einer Ballonhülle H3 das Recken dieser Hülle im Bereich ihres Mittelabschnittes, d. h. es entsteht ein konisch verlaufender Applikationsbereich P zwischen dessen Scheitelbereich mit dem größten Durchmesser D und dem oberen Ende 5 eines Rückhalterings 6. Die Ausgangsform der Hülle H3 ist in Fig. 4 bei $p_i = p_a$ dargestellt. Sie ist ähnlich der Ausführungsform gemäß Fig. 2 über die gesamte Länge zylindrisch ausgeführt, besitzt aber unterschiedlich zu Fig. 2 eine gleichbleibende Wandstärke entsprechend der konischen Hülle H2, welche in Fig. 3 dargestellt ist. Durch das Recken der Hülle H3 im Applikationsbereich P, so daß dort beim aufgeblasenen Ballon die gewünschte konische Form entsteht, erübrigt sich das Herstellen einer Hülle mit unterschiedlicher Wandstärke, wodurch die Herstellung vereinfacht wird. Außerdem besteht durch das Recken die Möglichkeit, den Konuswinkel β im Applikationsbereich P auf einen zwischen weiten Grenzen wählbaren Wert einzustellen. Nach dem Recken des Hüllenwerkstoffs gemäß Fig. 5 ergibt sich beim Aufblasen der Hülle H3 ohne die in Fig. 5 gezeigte Rückhalteform wiederum eine Ballonendform, welche im wesentlichen der Fig. 1 entspricht. Auf deren zeichnerische Darstellung kann daher wie schon zu den Varianten gemäß Fig. 2 und 3 verzichtet werden.

Eine Ausführungsform des Ballons mit geringfügiger Abweichung von der Ballonform gemäß Fig. 1 ist in Fig. 7 dargestellt. Dort ist im Applikationsbereich P, welcher dem Mittelabschnitt m entspricht, eine geringfügige Einschnürung 7 erkennbar. Diese ist verursacht durch die im Mittelabschnitt der in Fig. 6 gezeigten zugehörigen Hülle H4 vorhandene Taille 8. Die insgesamt

etwa konisch verlaufende Form des in Fig. 7 gezeigten aufgeblasenen Ballons im Bereich seines Mittelabschnitts m und seines äußeren Abschnitts a ergibt sich durch eine größere Wandstärke der Hülle H4 im Bereich ihres äußeren und mittleren Abschnitts, verglichen mit deren inneren, etwa zylindrisch mit gleichbleibender Wandstärke geformten Abschnitt.

Bei der Ausführungsform des Ballons gemäß Fig. 7 bewirkt dessen Einschnürung 7 im Anwendungsfall einen erhöhten Widerstand in Austreibungsrichtung R wegen der schwachen Einschnürung 7 im Übergangsbereich von der Konusform zum Innenabschnitt i, also zu dem durch den größten Durchmesser D gekennzeichneten Scheitelbereich des Ballons. Damit ermöglicht diese Ballonform die Verwirklichung eines bestimmten Druckpunkts bei der Austreibung des Ballons aus dem Geburtskanal durch die Beckenbodenmuskulatur und Vaginalmuskulatur der Frau, ähnlich dem erhöhten Widerstand beim Durchtritt des kindlichen Köpfchens durch den Geburtskanalausgang.

Außerdem ist bei der Ausführungsform gemäß den Fig. 6 und 7 das Positionieren der Hülle H4 insofern besonders einfach als es zunächst genügt, die Hülle H4 bis zur Taille 8 in die Scheide einzuführen. Bei zunehmendem Aufblähen des Ballons wandert die Taille 8 dann weiter nach innen, so daß sich der Applikationsbereich P des in Fig. 7 dargestellten Ballons unmittelbar innerhalb des Scheidenausgangs befindet, während sich der Außenabschnitt a des Ballons außerhalb der Scheide befindet.

Ansprüche

1. ~~Ballon zur Vorbereitung und Erleichterung der~~
menschlichen Geburt, welcher sich bei der Anwendung
wenigstens teilweise innerhalb der Scheide der
schwangeren Frau befindet und welcher in einem
Applikationsbereich (P) zwischen seinem äußeren,
einen Schlauchansatz (1) aufweisenden Ende (A) und
seinem Scheitelabschnitt mit dem größten
Durchmesser (D) im wesentlichen konisch geformt
ist,
dadurch gekennzeichnet,
daß sich der Applikationsbereich (P) des Ballons
innerhalb eines konischen Abschnitts nach außen hin
an dessen Scheitelbereich anschließt, wo er sich
etwa innerhalb des mittleren Drittels der
Ballonlänge zwischen einem Außenabschnitt (a) und
einem Innenabschnitt (i) des Ballons erstreckt und
daß der Konuswinkel (β) im Applikationsbereich 25°
oder weniger beträgt.
2. Ballon nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Konuswinkel (β) bei aufgeblasenem Ballon
zwischen 5° und 15° beträgt.
3. Ballon nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß im aufgeblasenen Zustand sein Durchmesser (D)
im Scheitelbereich etwa 9 cm beträgt und daß seine
Länge gemessen vom inneren Ende bis zum äußeren
Ende des Applikationsbereichs (P) 10 bis 15 cm
beträgt.

4. Ballon nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß dessen drucklose Hülle (H1) wenigstens im
Applikationsbereich eine von außen nach innen
abnehmende Wandstärke besitzt.
5. Ballon nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß dessen drucklose Hülle (H2), gemessen im
Zustand der Druckgleichheit von Außen- und
Innendruck eine entsprechend dem
Applikationsbereich (P) konische Form aufweist.
6. Ballon nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß dessen drucklose Hülle (H3) im
Applikationsbereich (P) vorgereckt ist, derart, daß
der Applikationsbereich (P) im aufgeblasenen
Zustand des Ballons eine sich von dessen
Außenabschnitt (a) zu dessen Innenabschnitt (i) hin
beliebig erweiternde Form aufweist.
7. Ballon nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß dessen drucklose Hülle (H4) gemessen im Zustand
der Druckgleichheit von Außen- und Innendruck im
Applikationsbereich (P) taillenartig verengt ist
und daß die Wandstärke in dem sich an die Taille
(8) anschließenden Außenabschnitt der Hülle (H4)
verglichen mit dem Applikationsbereich (P) stärker
ausgebildet ist.

8. Ballon nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet,
daß dessen drucklose Hülle (H1) bei Gleichheit von
Außen- und Innendruck eine zylindrische Form
aufweist und daß die Wandstärke der Hülle (H1) von
außen nach innen abnimmt.
9. Ballon nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß an dessen äußerem Ende (A) ein schlauchförmiges
Anschlußstück (1) angeformt ist, welches durch eine
rohrförmige Einsatz (2) ausgesteift ist.
-

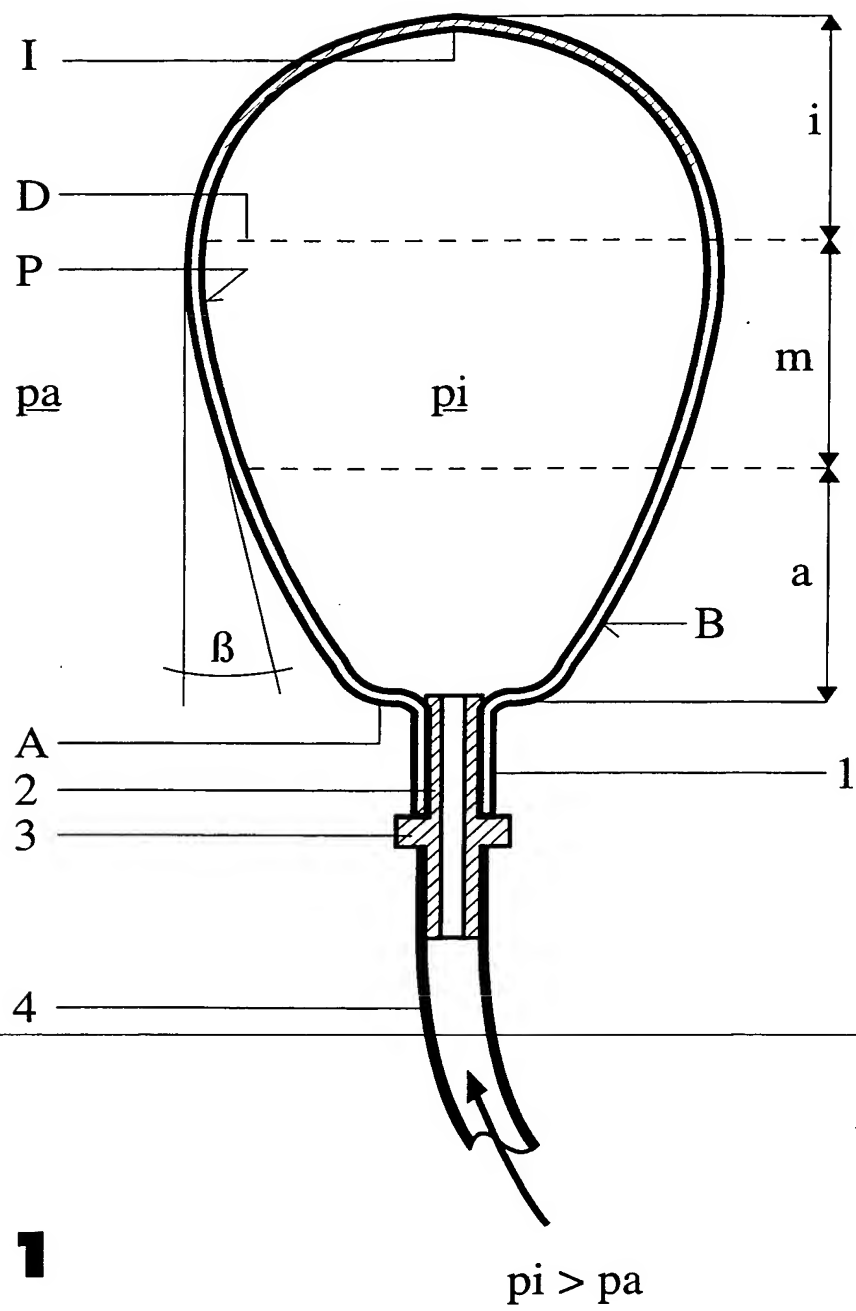


Fig. 1

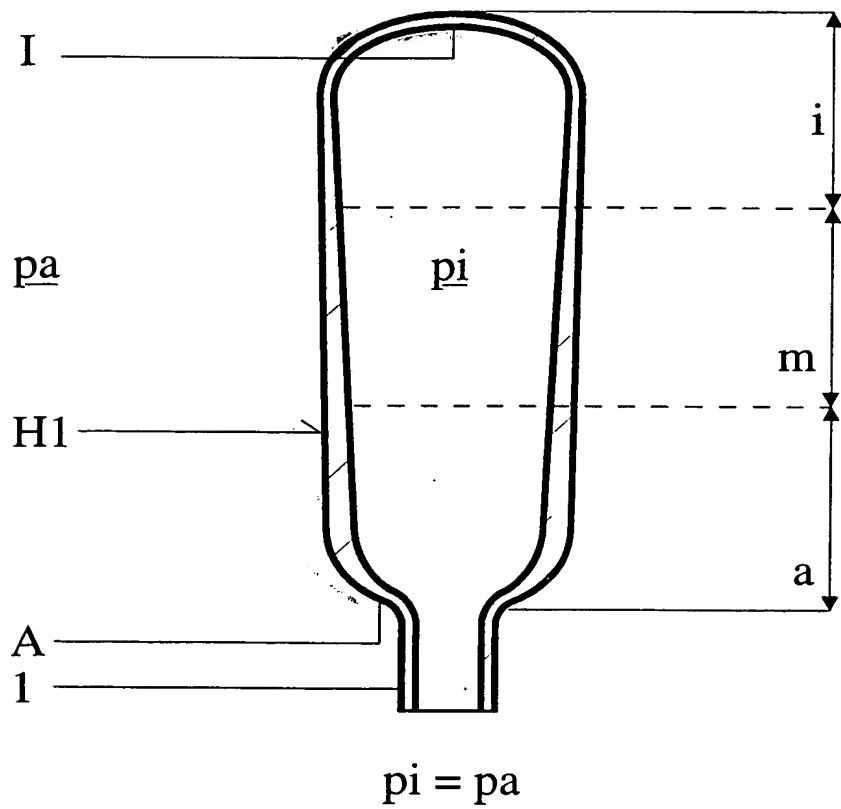


Fig. 2

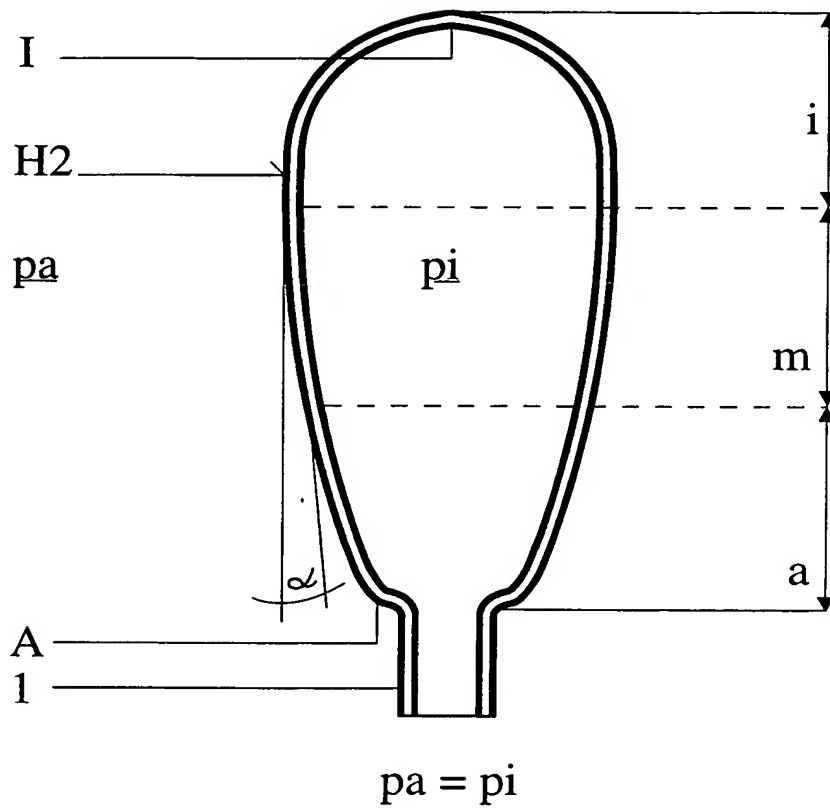


Fig. 3

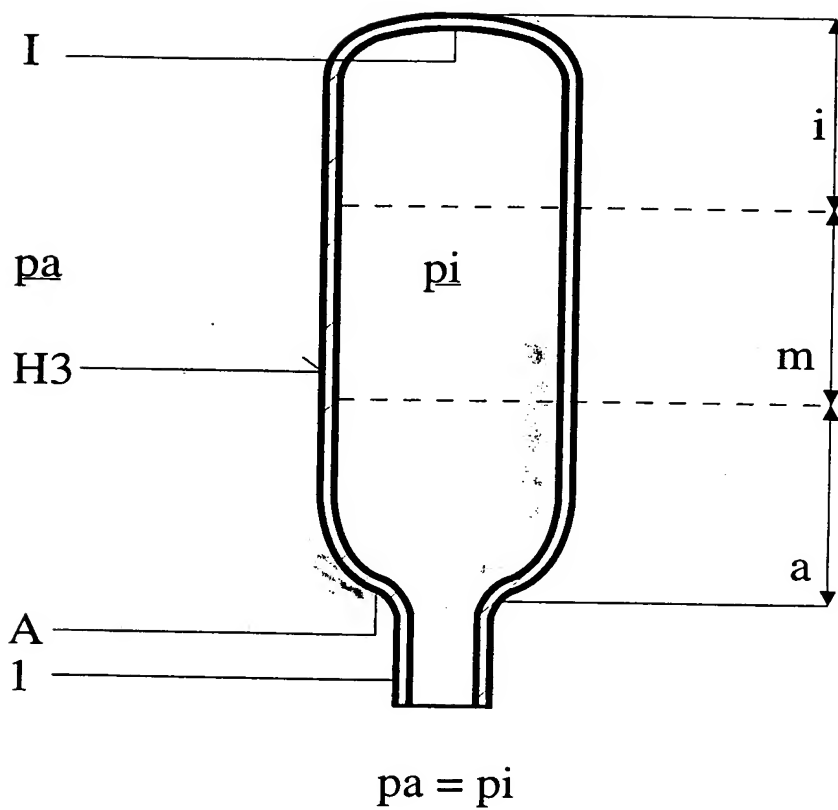


Fig. 4

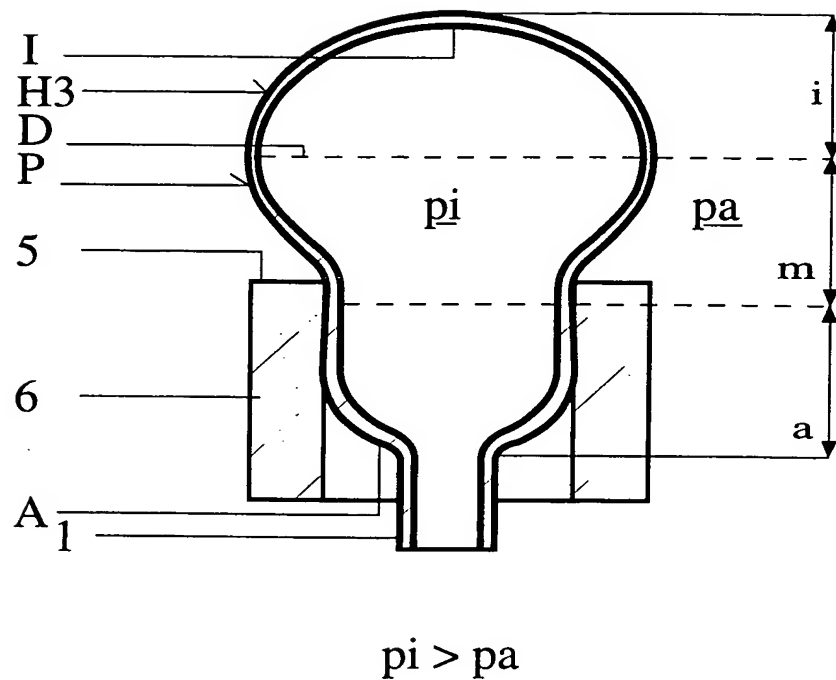


Fig. 5

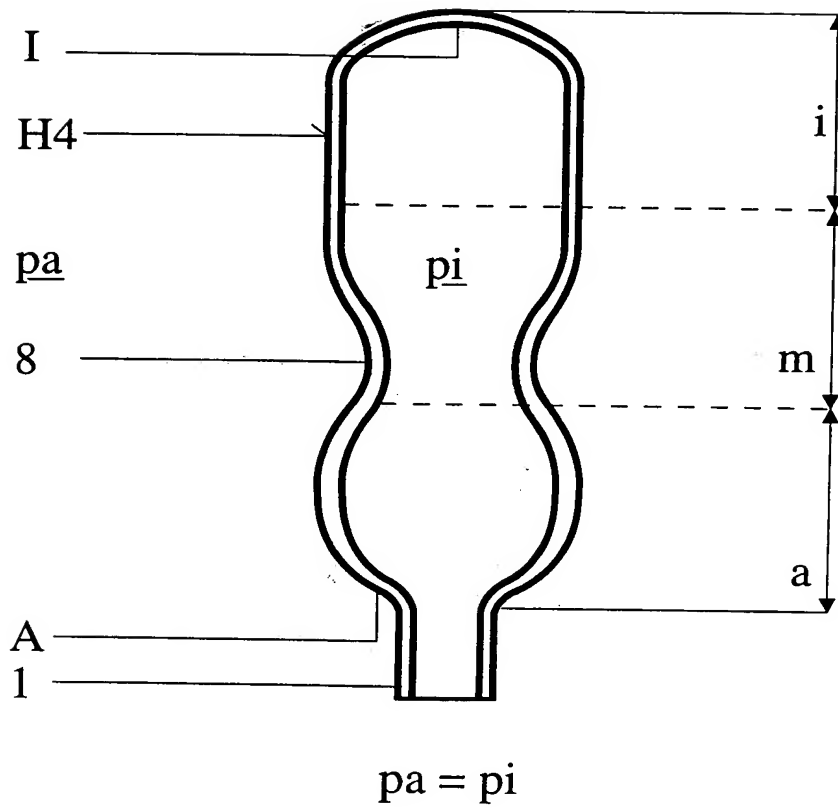


Fig. 6

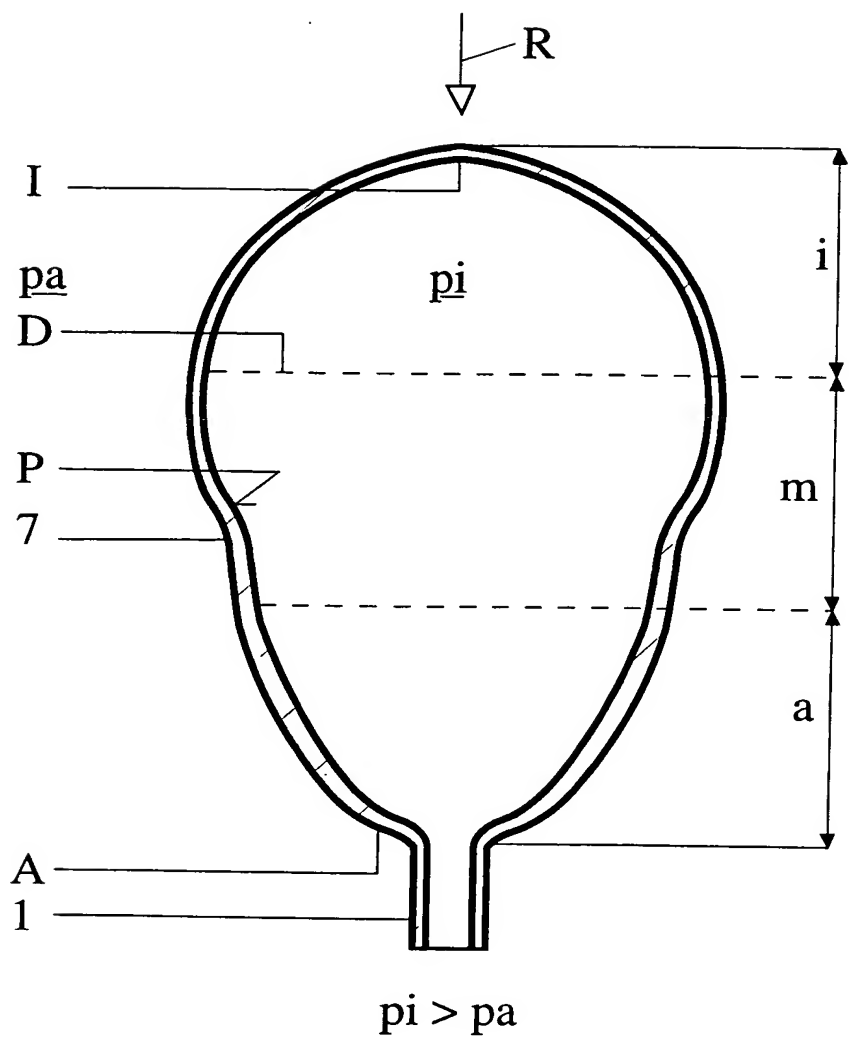


Fig. 7

Zusammenfassung

Ein Ballon zur Vorbereitung und Erleichterung der menschlichen Geburt, welcher sich bei der Anwendung wenigstens teilweise innerhalb der Scheide der schwangeren Frau befindet besitzt im aufgeblasenen Zustand einen Applikationsbereich (P) zwischen seinem äußeren, einen Schlauchansatz (1) aufweisenden Ende (A) und seinem Scheitelabschnitt mit dem größten Durchmesser (D); der Ballon ist in seinem Applikationsbereich (P) konisch geformt; der Applikationsbereich (P) befindet sich etwa innerhalb des mittleren Drittels der Ballonlänge zwischen einem Außenabschnitt (a) und einem Innenabschnitt (i) des Ballons; der Konuswinkel (β) im Applikationsbereich beträgt 25° oder weniger.

(Fig. 1)

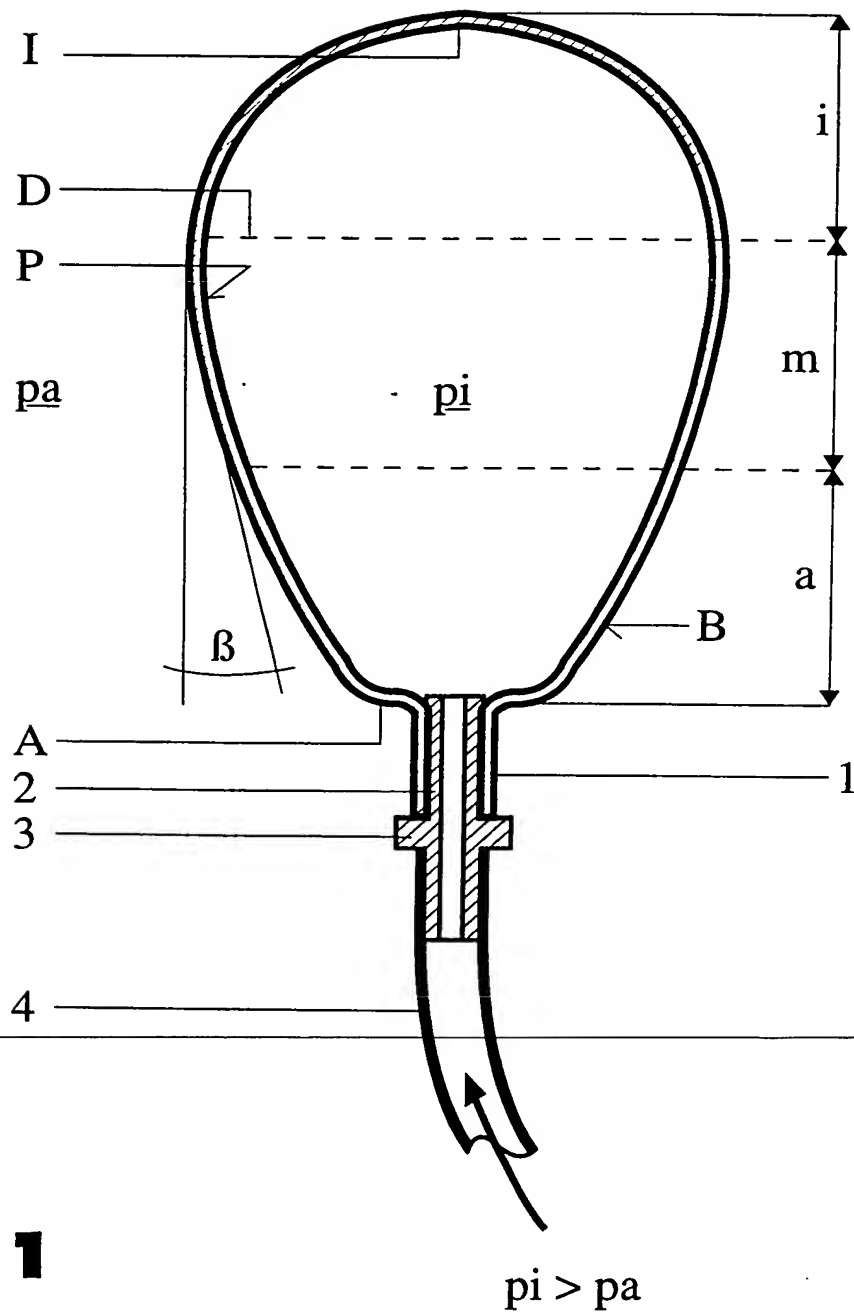


Fig. 1

THIS PAGE BLANK (USPTO)